

## 9. Véggözetkeztetés

A Bizottság felszólítja az Európai Bizottságot, hogy a korrek-túrák elvégzése után a rendelettel kapcsolatos munkát a lehető leggyorsabban zárja le, hogy az hatályba léphessen. Az Európai Bizottságnak:

- a rendelet 5. paragrafusa és a tisztességtelen versenyről szóló irányelv 4. paragrafusa 1 cikkelye közötti viszonyt tisztáznia kellene, és az indoklást ehhez kellene igazítania,
- felül kellene vizsgálnia, hogy a környezetkárosítás területén a sértettek a választási jog megadása (7. paragrafus) tényleg méltányos-e,
- a rendelet szövegében jobban meg kellene világítani a 9. paragrafus 3-4. cikkelyének a 9. paragrafus 1. és 2. cikke-lyéhez való viszonyát,
- mérlegelnie kellene, hogy nem lenne-e szakszerűbb a 9. paragrafus 4. cikkelyében annak a helynek a jogát mérték-adónak nyilvánítani, ahol az üzletet megkötik,

- felül kellene vizsgálnia, hogy a 9. paragrafus 5. cikkelyét nem lehetne-e a rendelet általános elvévé felértékelni, és a 3. szakaszban elhelyezni,
- a 3. szakasz címét meg kellene változtatnia „Közös rende-letek”-re,
- a rendelet 13. paragrafusában azokat a biztonsági és maga-tartási szabályokat kellene kétségbevonhatatlanul mérték-adónak nyilvánítani, amelyek a cselekmény helyén érvé-nyesek voltak,
- a 24. paragrafust az alábbiak szerint át kellene fogalmaznia:

„A jelen rendelet szerint megjelölt jog jogszabályának alkalmazása akkor és csak annyiban nem alapít igényt egy teljesítésre, ha ez nyilvánvalóan más célt szolgál, mint a sértett arányos kártalanítását.”

Brüsszel, 2004. június 4.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság  
elnöke

Roger BRIESCH

### Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye a következő témában: „A Bizottság közle-ményéről a Tanács, az Európai Parlament, a Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága részére – A betegek érdekeit szolgáló, Európába telepített gyógyszeripar megerősítésére – Cselek-vési javaslat”

(COM(2003) 383 végleges)

(2004/C 241/02)

2003. október 16-án az Európai Bizottság elhatározta, hogy konzultál az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal, az Európai Közösség alapító Szerződésének 262. §-ában foglaltak értelmében: „A Bizottság közleményéről a Tanács, az Európai Parlament, a Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága részére – A betegek érdekében az Európába telepített gyógyszeripar megerősítése tárgyában – Cselekvési javaslat”.

Az „Egységes Piaci, Termelési és Fogyasztási” Szekció, amely a tárgyi bizottsági munka előkészítésének felelőse, 2004. május 4-én a véleményt elfogadta. A téma előadója O'Neill úrhölgy volt.

A 2004. június 2-i és 3-i 409. plenáris ülésén (június 2-i tanácskozás), az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság az alábbi véleményt fogadta el 164 igen, 1 nem szavazattal, 10 tartózkodás mellett:

#### 1. Háttér

1.1 Régóta elismert tény, hogy Európa gyógyszeripara kritikus szerepet játszik mind az ipari, mind az egészségügyi szektorban. Az európai intézetekben jelentős hangsúlyt kapott, hogy olyan készítményeket fejlesszenek ki, amelyek fellendítik az ipart, és előnyösek a betegek részére.

1.2 Ennek érdekében, a 2000-ben megtartott Lisszaboni Tanácskozáson az EU azt a stratégiai célkitűzést fektette le, hogy „kiépíti a világ legversenyképesebb és legdinamikusabb

tudásalapú gazdaságát, amely képes a fenntartható gazdasági fejlődésre, több és jobb munkahely, nagyobb gazdasági összetartozás megteremtésére”, és ebben a gyógyszeripar meghatározó szerepet játszik.

1.3 A Minisztertanács, az orvosi termékekről és a közegészségügyről 2000. júniusában kiadott határozatában kihangsúlyozta az innovatív medicinának, jelentős gyógyászati értékek fontosságát, mind az ipari, mind a közegészségügyi szektor céljainak elérése érdekében.

1.4 A „Gyógyszerek globális versenyképessége: Az európai kilátások”<sup>(1)</sup> c. jelentést (melyre rendszerint, mint „PAM-MOLLI”-jelentésre hivatkoznak) a Bizottsághoz 2000. novemberében nyújtották be. A Jelentés számos feldolgozandó témát tárgyalt és végső következtetésében „Európa messze lemaradt az USA mögött abbéli képességében, hogy egyre költségesebb, és szervezetenként komplexebb innovatív eljárásokat fejlesszen ki, szervezzen meg és tartson fenn”.

1.5 A Bizottság közleményének háttérében az áll, hogy fontolóra vegyék mind a „PAMMOLLI”-jelentésben, mind az ezt követő további jelentésekben tárgyalt kérdéseket, mert a gyógyszeripar elismerten fontos egészségügyi, szociális és gazdasági szerepet játszik az Európai Unióban.

1.6 Jelentős haladás történt a Közösség forgalomba hozatali, engedélyezési eljárásainak bevezetésével és az Európai Medicina Elbíráló Ügynökség (EMA) 1995-ben történt felállításával.

1.7 2000. márciusában a Bizottság egy egészségpolitikai tanácsadó csoportja megállapította, hogy a gyógyszeripari szektor közegészségügyi célja „a kiváló minőségű, nagyhatású, biztonságos gyógyszerek, benne a legújabb és innovatív medicina minden rászoruló számára elérhetővé tétele, tekintet nélkül jövedelmére és társadalmi helyzetére”<sup>(2)</sup>.

1.8 A Bizottság változatlanul elkötelezett marad az egységes gyógyszerpiac teljessé tétele irányában, támogatja a kutatást és fejlesztést<sup>(3)</sup> az EU vonzóbbá tételével a beruházások és olyan rendszerek létesítése számára, amelyek nagyobb gyógyszerválasztékot nyújtanak a betegek számára, s amelyhez úgy tudjanak hozzájutni, hogy megengedhessék maguknak.

1.9 Ezen felül a Bizottság egy új, „Magas szintű csoportot állított fel a gyógyszerellátás és innováció” tárgyában (G10 Medicina)<sup>(4)</sup>, amelynek a célja a gyógyszeripari szektor nemzeti és közösségi szintű problémáinak újbóli áttekintése és kreatív megoldások keresése.

1.10 A G10 Csoport a jelentését „A Magasszintű Csoport a gyógyszerek innovációjáról és ellátásáról” címmel 2002. májusában nyújtotta be és a Csoport közreadott, konszenzussal elfogadott 14 ajánlása jelenti az alapját a Bizottság „Cselekvési javaslatának”, amelyre vonatkozóan az EGSzB-t felkérték vélemény készítésére (A-függelék).

1.11 A helyzet tovább erősödött, amikor a Tanács határozatot adott ki „A gyógyszeripar és a közegészségügy kihívásai – Betegközpontúság”<sup>(5)</sup> címmel.

(1) 1/2001. sz. Vállalati Tanulmányok.

(2) Létrehozta az Egészségügyi Magasszintű Bizottság.

(3) A Tanács következtetése a Belső Piacról, 1998.5.18.

(4) Az Európai Bizottság Magasszintű Csoportja a Gyógyszerek Innovációja és Ellátása tárgyában, Cselekvési felhívás. G10 Medicina, 2002.5.7.

(5) A Tanács 2003. december 1-jei és 2-i határozata.

## 2. A kommunikáció célja

2.1 A kommunikáció célja annak megvilágítása, „ahogyan a Bizottság a G10 ajánlásokat a jelen körülmények között látja”. A nemzeti illetékesség területein a Bizottság egy irányvonalat javasol, amelyről az a meggyőződése, hogy a tagállamok számára ez járható út és lefekteti mindazt, amit a Bizottság tenni tud a folyamat megkönnyítésére, különösen a változások és hatékonyság monitorozásának fontos területén.

2.2 Ebben a vonatkozásban a Bizottság a közleményében öt lényeges témát vet fel, melyekkel felöleli az Európán belüli kérdéseket:

- a betegek érdekei,
- egy versenyképes, Európába telepített ipar kifejlesztése,
- az EU tudományos bázisának megerősítése,
- gyógyszerek a kibővített Európai Unióban,
- a tagállamok közötti tapasztalatcsere.

## 3. A szöveg tartalma – általános megjegyzések

3.1 A gyógyszeripar komplex kölcsönhatásban van az egészségügyi ellátási rendszerekkel, a kutatással, a betegekkel, és a versenytárs cégekkel. Az Európai Unión belül igen sok munkavállalót foglalkoztat. Az iparral szemben elvárás, hogy innovatív legyen, és jól működjön együtt az USA és Japán különböző rendszereivel. Ebben a közleményben a hangsúly az integrált megközelítés létrehozásán van, hogy ebből előnye származzon mind az iparnak, mind a betegeknek, hogy ez sarkallja a folyamatos fejlődést és főként, járuljon hozzá a dinamikus, tudásalapú, versenyképes európai gazdasághoz. Az EGSzB elismeri, hogy ez fontos feladat.

3.2 Az ipar versenyképességéhez igen jelentős érdek fűződik és gyakran mérik össze összehasonlítások formájában az USA iparának elért sikereivel. Itt fontos kihangsúlyozni, hogy ez nem azért van, mert a gyógyszeriparnak mintha valamiféle belső gyengesége lenne, hanem következménye a piac szétaprózódásának, amely nemzeti szinten rendkívül differenciált maradt. Eredménye továbbá a kutatás, az innováció szétaprózódásának és a gyógyszerek csak orvosi rendeletre és vény nélkül kapható szerekre osztályozásának. Mindez azért van így, mert a döntéshozatali eljárás függ 25 kormánytól, továbbá országok társadalombiztosítási és egészségügyi politikáik közti különbségektől. Ez befolyásolja a kutatási és fejlesztési beruházásokat, a rendelkezésre álló termékeket és végső soron, konzisztens módon szolgálja a betegek érdekeit szerte minden tagállamban.

3.3 Életfontosságú, hogy az ipar szerepét az egyes tagállamokban létrehozott közegészségügyi rendszerekhez fűződő viszonyán keresztül nézzük, hogyan és milyen mértékig van finanszírozva, és hogyan biztosítják, hogy minden tagállamban a betegek hozzáférhessenek bármilyen, az EU-ban engedélyezett gyógyszerhez. Míg ez a Bizottság számára kulcsfontosságú célkitűzés, az EGSzB felismerte, hogy milyen ellentét áll fenn a gyógyszerek beszerezhetőségének biztosítása és a tagállamok azon képessége között, hogy ezt finanszírozzák is. Az EGSzB kifejezetten aggódik e vonatkozásban a most csatlakozott államokért.

3.4 Az EGSzB elismeri annak az egyre növekvő fontosságát, hogy a betegeket bevonják a döntéshozatalba és, hogy kölcsönösen előnyös partnerkapcsolatokat építsenek ki a lakosság, a magánszemélyek és a betegek csoportjai között. Miközben az EGSzB örömmel üdvözlöi a Bizottság javaslatában bennfoglalt közeledést, csalódva látja, hogy a gyógyszerekkel foglalkozó G10 csoportnak nincs szélesebb alapokon nyugvó képviselője.

3.5 Az EGSzB úgy látja, hogy minden jel arra mutat, hogy az európai gyógyszeripar versenyképessége hanyatlal. Ugyanakkor azonban, amikor kimutatja az ipar európai modelljének gyengeségét, fontos rámutatni az Európán belül rendelkezésre álló szakértelemre, a meggyökeresedett struktúrákra és elért vívmányokra, és nem azt elfogadni, hogy az amerikai modell szükségképpen a legjobb, vagy az egyetlen út az előrelépéshez, számításba véve azt, hogy itt mindenkinek az érdeke kockán forog. Az EU modell legfőbb célja, hogy az egészségbiztosítási rendszer hatékony legyen és elégítse ki a betegek szükségleteit, legyen az orvosi, gazdasági, vagy szociális és közben segítse a gyógyszeripar gazdasági tevékenységét is.

3.6 A Bizottság közleményének alapja nagyon széles és az EGSzB fel szeretné hívni a figyelmet a már korábban többször kifejezésre juttatott aggodalmára, hogy a haladás érdekében eddig megtett lépések nagyon lassúak voltak és a közleményben foglaltak fényénél változatlanul aggódik azért, hogy a Bizottság hogyan lesz képes gyorsabb ütemű haladást elérni <sup>(1)</sup>.

3.7 A Bizottság kihangsúlyozza annak fontosságát, hogy az elért eredményeket előre meghatározott teljesítménymutatók szerint monitorozni és értékelni szükséges. Az EGSzB nem győzi hangoztatni aggodalmát amiatt, hogy nem állnak rendelkezésre ellentmondásmentes statisztikai információk és bizonyítékok, amelyek alapján meg lehet ítélni az előrehaladást, és javasolni lehet, hogy milyen irányba fejlődjenek tovább. Jobb eljárásokra van szükség annak meghatározásához, hogy milyen információt kell begyűjteni és az EGSzB szeretné látni, hogy egy sokkal aktívabb és átláthatóbb rendszert hoznak létre.

3.8 Közismert, hogy a gyógyszeripari szektorban igen jól fizetett állások vannak, főleg a nem közvetlenül az iparban alkalmazottak tekintetében, hanem belevonva más kutatási szektorokat, kapcsolt vállalatokat, egyetemeket és az egészségügyi szektort is. Aggódni kell azonban amiatt, hogy ha Euró-

pában nem kezelik következetesebben a kutatást és innovációt, és nem kísérik megfelelő beruházásokkal, a szakképzett és gyakorlattal rendelkező alkalmazottak elvesznek az iparág számára.

3.9 Miközben az EGSzB tudatában van mindazon nehézségeknek, melyek az egységes piac megteremtése útjában állnak a jelenlegi és jövőbeni tagállamokban, világos stratégiát szeretne látni, amellyel ezt a célt a gyógyszeriparban elérni szándékoznak, tekintettel arra a nagy eltérésre, amely az EU-szint és a nemzeti gyógyszerpiaci hatáskörök között fennáll, és különösen azért, mert az egyes tagállamok között nagyok az eltérések az egészségügyi ellátás és a finanszírozási rendszerek között. Az EGSzB ismételten hangsúlyozni kívánja, hogy milyen nagy fontosságot tulajdonít annak a ténynek, hogy az emberi egészség védelmének elsőbbséget kell élveznie minden más szabályozási rendszerrel szemben, amint ezt a korábbi véleményekben is hangsúlyozta. Mivel a közegészségügy azt várja el a gyógyszeripartól, hogy kiváló minőségű és biztonságos gyógyszereket gyártson, beleértve az innovatív szereket is, azoknak minden rászoruló számára elérhetőnek kell lenni, jövedelmükre és társadalmi helyzetükre tekintet nélkül <sup>(2)</sup>.

#### 4. A Bizottság által javasolt akciók

##### 4.1 Előnyök a betegek részére

4.1.1 A közegészségügy a felelősségét egyre jobban megosztja a betegekkel, akik egyre aktívabb érdeklődést mutatnak a saját egészségügyi és gondozási lehetőségeik iránt. A betegek bevonásának fontosságát elismerte a Bizottság is és az EGSzB üdvözlöi, hogy súlyt helyez azon utak kidolgozására és fenntartására, melyekkel minden szinten biztosítja a betegek bevonását.

4.1.2 A nemrég létrehozott Európai Páciens Fórum hasznos mechanizmus, amelynek segítségével a betegek véleményét fel lehet erősíteni az EU Egészségügyi Fórum előtt, melyet azzal a céllal hoztak létre 2001-ben, hogy ültessen le egy asztalhoz egy sereg európai szponzort, akik az egészségügyet támogatni kívánják, köztük az egészségügyi ellátásban érdekelt társadalmi szervezeteket. Ezek a kezdeményezések elismerik, hogy mind az Állam, mind a nem-állami szervezeteknek az egészségügyben játszott szerepe támogatásra szorul.

4.1.3 Ebben a megközelítésben igen fontos, hogy a döntéshozatalba bevont egyes betegek, vagy betegcsoportok jól fel legyenek készítve azokra az eljárásokra, amelyekben részt vesznek és addig a mértékig, amíg befolyást kell gyakorolniuk rájuk. Lényeges, hogy létrejöjjön a kölcsönös bizalom légköre azok között, akik szakmai és műszaki szakértelemmel rendelkeznek, és azok között, akiknek az a szerepe, hogy a nagyközönség megbízható és érthető tájékoztatást kapjon a gyógyszeréről.

<sup>(1)</sup> Az EGSzB véleménye egy rendelettervezetről, HL C 61., 2003.3.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az EGSzB véleménye egy határozati javaslatról, HL C 116., 2001.4.20., 18. o.

4.1.4 Az EGSzB kritikus mértékben fontosnak tartja, hogy a betegek és a nagyközönség tájékoztatásának minősége és hozzáférhetősége javuljon, különösen, ami a tárgyilagosságot és a hozzáférhetőséget illeti. Ezt igazolta 2000. júniusában a Minisztertanács is, a gyógyszeripari termékekről és a közegészségügyről hozott döntésében. Ezért az EGSzB feltétlenül támogatni kívánja a „sárkány-jel” kifejlesztésére irányuló javaslatot, mellyel meg lehet alapozni az „egészségüggyel kapcsolatos honlapok minőségi kritériumait” és azt is, hogy ezt az elvet az információszolgáltatás egyéb formáira is terjesszék ki. Nagyon lényeges, hogy az információt az egyes emberek tájékoztatására használják fel, és ahol szükséges, bátorítsák őket arra, hogy kérjenek tanácsot egészségügyi szakemberektől, és e tekintetben elsőbbséget kell élveznie a gyógyszerek túlzott fogyasztása, illetve a nem megfelelő gyógyszerek szedése elkerülésének.

4.1.5 Örömmel fogadjuk, hogy a javaslat együttműködésre kész nyílt magánpartnerséget kínál fel, benne számos résztvevővel, aki hajlandó tájékoztatni, tanácsot adni, az információszolgáltatást monitorozni és az EGSzB ösztönzi azt, hogy üljenek össze a gyógyszergyárak, a betegek, az akadémiai, szociális, kölcsönös segítségnyújtási és mozgássérült szervezetek képviselői a tudományos és az egészségügyi szakemberekkel a beteg-tájékoztatás és az egészségügyi nevelés javítása céljából. Az ilyen partnerkapcsolatok lényeges információforrást jelenthetnek a kormányok, az EU Parlament, a Bizottság és a Minisztertanács részére számos olyan kérdésben, amely az iparra és az egyének egészséggondozására vonatkozik.

4.1.6 A tájékoztatás felhasználása a tagállamok egészségi ellátásának javítására az egyik fontos eleme lehet a nagyobb harmónia megteremtésének, a használható adatok gyűjtésének és ezek sokkal hatékonyabb elemzésének.

4.1.7 Az EGSzB határozottan támogatja azt a javaslatot, hogy fenn kell tartani a csak receptre kapható gyógyszerek nyilvános hirdetésének tilalmát. A vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozásának kérdését nagyon megfontoltan kell tovább tárgyalni, hogy biztosítani lehessen a gyógyszerek sokkal megfelelőbb használatát.

4.1.8 Az EGSzB támogatja azt a nézetet, hogy a felelős öngyógyítás akkor a legeredményesebb, ha a leendő gyógyszerfogyasztó tanácsot kap egy jól tájékozott egészségügyi szakembertől. A nem-megfelelő öngyógyítás késlelteti a valódi kezelés megkezdését és egyes esetekben azzal járhat, hogy a saját kezdeményezésből szedett szerek a felírt gyógyszerekkel káros kölcsönhatásba léphetnek.

## 4.2 Viszonylagos hatékonyság

4.2.1 Az EGSzB határozottan támogatja a „viszonylagos hatékonyság” fogalmának a Bizottság által elfogadott meghatározását az olyan gyógyító technológiák vonatkozásában, mint pl. a gyógyszerek. Ez magában foglal egy „hozzáadott terápiás

értéket (ATV), amely együttesen tartalmazza a klinikai gyógyhatást más kezelésekkel összehasonlítva és az önmagában vett költséghatékonyságot”. Mindazonáltal, el kell ismerni, hogy egyes tagállamokban nehézségek lehetnek ennek a megközelítésnek az elfogadásával ezért fontos, hogy elegendő idő álljon a rendelkezésre ennek a hatékony befogadására.

4.2.2 Az EGSzB elismeri annak fontosságát, hogy az ellátásban egyre növekvő mértékben legyen hozzáférhető hatékony (ezúttal nem feltétlenül a költségekre értve), új és biztonságos gyógyszer az emberek minél nagyobb tömegei számára. A viszonylagos gyógyhatás kritériumának alkalmazása a tagállamokban közvetlenül kihat az árakra és a társadalombiztosítási megtérítés az egyes tagállamok belső ügye. Az EGSzB fel kívánja hívni a figyelmet arra a társadalombiztosítási költségvetésre gyakorolt hatásra, amely eltérő az egyes tagállamokban a tekintetben, hogy milyen mértékben akadályozzák meg a leghatékonyabb gyógyszerek felírását a költségvetés feszültségei miatt.

4.2.3 Tanácsos lenne a tapasztalatcserét elősegíteni a költséghatékonyság értékelése tekintetében, hogy javítani lehessen a különböző tagállamokban alkalmazott értékelési technikákat.

## 4.3 Gyógyszerfigyelés

4.3.1 Az EGSzB egyetért azzal, hogy a szigorú gyógyszerfigyelési rendszer életfontosságú, és azon a véleményen van, hogy a jelenlegi rendszereket meg kell erősíteni. Minden, a gyógyszerek felírásában és elkészítésében érdekelt egészségügyi szakembernek és a betegeknek is részt kell venniük egy hatékony, a marketing utóhatást minden gyógyszerre kiterjedően vizsgáló figyelőrendszerben. Ennek a spontán jelentéseken alapuló rendszernek különösen szigorúnak kell lennie az újonnan piacra dobott gyógyszerek esetében. Továbbá, ha bevezetik a jóváhagyás sokkal rövidebb idő alatt történő megadását, azt ki kell egészíteni rendkívül gondos gyógyszerfigyeléssel, megfigyelési tanulmányok készítésével, hogy tisztázni lehessen a lehető legrövidebb időn belül, hogy a kérdéses gyógyszer tényleg nyújtja-e az elvárt biztonságot, nincs-e nem várt mérgező hatása.

4.3.2 Ha elfogadják a véletlenszerűen végzett, ellenőrzött klinikai vizsgálatokat a gyógyszerek hatékonyságának kimutatására, ezek rendszerint nem elegendő mintanagyságot képviselnek, vagy olyan betegeken végzik, akik a drogot majdan használó valamennyi betegre nézve nem reprezentatívak. Ezért ezek a vizsgálatok nem alkalmasak a lehetséges kockázatok bizonyítására, különösen nem a betegek sérülékeny kategóriái esetében. Így a megfigyelési tanulmányok másfajta típusú információt adnak hozzá az ellenőrzött vizsgálatokhoz, és azokat ténylegesen kiegészítik. A megfigyelési tanulmányok ritkán nyújtanak információt a kívánt hatásról, bár időnként részleteket közölnek arról, ha a várt (jó) hatás nem következik be.

#### 4.4 A versenyképes, európai telepítésű ipar kifejlesztése

4.4.1 Az EGSzB elismeri a gyógyszeriparnak az európai csúcstechnológiák kereskedelmi mérlegében elfoglalt helyét, és azt, hogy fontos szociális és közegészségügyi célokat szolgál. Egyben itt található a legmagasabb szakképzettséget igénylő munkahelyek is. Ezért kritikus fontosságú, hogy a törvényhozó és szabályozó keretek zökkenőmentesen működjenek és bátorítsák és támogassák ezt az ipart, és hogy az EU tagállamok nemzeti szinten úgy intézkedjenek, hogy a hozzáadott terápiás értékű új gyógyszerek a lehető leggyorsabban a betegek rendelkezésére álljanak. Fontos a kutatás segítése és támogatása az új gyógymódok kifejlesztése céljából.

4.4.2 Miközben az EGSzB támogatja a Bizottság által javasolt legfontosabb akciókat, az a véleménye, hogy:

- lényeges, hogy csökkentsék azt az időtartamot, amelyet egy új kémiai tulajdonságú anyag a fejlesztés fázisában eltölt az engedélyezést megelőzően. A klinikai bevezetés után a káros mellékhatások kiderítését is meg kell gyorsítani,

- a szigorúbb adatvédelmi előírások igen megnehezítik a gyógyszerek mindennapi biztonságos használatának kidolgozásához szükséges megfigyelési tanulmányok elkészítését. A megfigyelési tanulmányok az egyetlen gyakorlatilag járható utat képviselik a ritkább (a biztonsággra) káros mellékhatások felismerésére. Lényegük a korábbi különböző adatsorok összekapcsolása (pl. felírási adatok, demográfiai adatok és következményadatok, mint pl. kórházba beutalás, vagy halotti bizonyítvány adatai). Ezeket az adatsorokat rendszerint kizárólag a személyazonosítók segítségével lehet összekapcsolni. A jelenlegi törvények előírják a beteg hozzájárulását a személyes adatok ilyen célra történő felhasználásához, még akkor is, ha az adatok összekapcsolása után a továbbfeldolgozás anonim módon történik. Ha jelentős azok száma, akik nem adják jóváhagyásukat, vagy figyelmen kívül hagyják a kérést, az eredményül kapott adatsorok ismeretlen előítéleteket tartalmazhatnak, amely értéküket csökkenti, mert már nem reprezentálják megfelelően az eredeti alapsokaságot<sup>(1)</sup>,

- az EGSzB fel kívánja hívni a figyelmet az e tárgyban korábban hangoztatott véleményére, „hogymódszeresen kell eljárni, a személyes adatok felhasználása nélkül teljes mélyreig bevezetett rendszerben, kizárólag névtelenül összesített információval dolgozva”<sup>(2)</sup>.

4.4.3 Az EGSzB támogatja a „Pharmaceutical Review” (Gyógyszeripari Szemle) folyóiratot abban, hogy javítsák a Központi és Kölcsonös Elismerési eljárások működését az értékelési folyamat felgyorsítása érdekében és lerövidítsék a végső döntés meghozatalának idejét. Örömmel üdvözlendő az a tény, hogy a Bizottság és az EMEA már csökkentette saját belső eljárásainak hosszúságát, de további javulásra van szükség ahhoz, hogy kellő időben alkalmazásba lehessen venni az új gyógymód-

dokat az európai betegek számára, azaz Európában, az egészségügyi ellátásban részesülő betegek ne legyenek kedvezőtlenebb helyzetben, mint azok, akiket az USA-ban kezelnek.

4.4.4 Mint első lépést, üdvözljük az innovatív gyógyszerek támogatását a 6. Kutatási Keretprogram (FP6) útján, melyben tematikai prioritást élveznek az „Élettel kapcsolatos tudományok, gének és az egészségvédelmi biotechnológia” kutatásai.

4.4.5 További haszna annak, ha lépések történnek egy potenciális gyógyszer betegeken történő alkalmazásának kezdete és a piacbevezetési engedélykérelem benyújtása közötti idő csökkentésére, hogy elkerüljük a szükségtelen procedúrákat.

4.4.6 Mialatt a 10 évre szóló adatvédelem harmonizálására irányuló javaslatot támogatja az EGSzB. Ahol kiegészítő információkat szolgáltatnak speciális alcsoportokról, mint pl. gyermekekről, úgy érezzük, hogy az adatok kizárólagos kezelésének joga egy további évvel történő meghosszabbításának kérdése további vita tárgya lehet.

#### 4.5 A megtérítés időzítése és az ártárgyalások

4.5.1 Az EGSzB egyetért azzal, hogy a fő hangsúlyt arra kell helyezni, hogy a „beteg részére a hatékony betegellátási rendszeren belül a leghatékonyabb gyógykezelést kell nyújtani”, különösen a gondozás egyre növekvő költségei fényében. Meg kell jegyezni, hogy a gyógyszer számla az átlagos egészségügyi ellátási költségek 15 %-át teszi ki<sup>(3)</sup>. Az EU tagállamok azt is kötelesek biztosítani, hogy az árakról és a megtérítésekről szóló döntéseket átláthatóan hozzák meg, hátrányos megkülönböztéstől mentesen, pontosan meghatározott keretek között<sup>(4)</sup>.

4.5.2 Meg kell jegyezni, hogy a tagállamok teljesen szabadon hozhatnak nemzeti intézkedéseket a közegészségügy költségeinek ellenőrzéséről. Ennek eredménye, hogy az árak az egyes Államok között tág határok között szóródnak, s ezt a helyzetet a bővítés csak még jobban elmérgesítette. Ennek ellenére az EGSzB hangsúlyozni kívánja, hogy bármilyen legyen is az árrendszer, nem lehet korlátja annak, hogy a piacra beáramoljanak a jó, innovatív gyógyszerek. Az EGSzB felszólítja a Bizottságot arra, hogy tegyen akciókat annak érdekében, hogy az „átláthatósági” irányelvet (89/105/EGK irányelv) teljes körűen alkalmazásba vegyék.

4.5.3 A központilag rögzített árakban mutatkozó eltérések árthatnak a belső piac zökkenőmentes működésének. Az EGSzB ezért üdvözlö a Bizottság javaslatát, hogy egy „tükrözést” kell elindítani, melynek során a tagállamok nemzeti gyógyszerkiadásait alternatív utak segítségével figyelik. Az EGSzB egyetért azzal, hogy dinamikusabb és versenyképesebb piaci mechanizmusok megkönyvíthetik annak a célnak az elérését, hogy integráltabb piac jöjjön létre. A „Tükrözésnek” ki kellene terjednie a gyógyszerek magánzsebből és közpénzekből történő finanszírozására, továbbá a társadalombiztosításra is.

<sup>(1)</sup> Uo.

<sup>(2)</sup> Uo.

<sup>(3)</sup> Benchmarking a gyógyszerkiadásokról, közreadta 2001-ben az Osztrák Egészségügyi Intézet.

<sup>(4)</sup> A Tanács 89/105/EGK irányelve, HL L 40., 1989.2.11.

4.5.4 Tiszta versenyt azon gyógyszerek esetében, melyeket az Állam sem meg nem vásárol, sem meg nem térít

4.5.4.1 Az EGSzB úgy látja, hogy ha egy új gyógyszer forgalmazási engedélyt kapott (azaz elismerték gyógyhatását, biztonságát és minőségét), felesleges késedelem nélkül hozzáférhetővé kell tenni minden beteg részére, akkor, és amikor az egészségi állapota ennek a gyógyszernek a szedését kívánja meg. Az EGSzB támogatja azt a lehetőséget, hogy az új gyógyszerekhez a forgalmazási engedély kiadása után azonnal hozzá lehessen jutni.

4.5.4.2 A tagállamokban a társadalombiztosítási kiadások fedezése és monitorozása megakadályozhatja, hogy a betegek az Európai Unióban bárhol egyidejűleg juthassanak hozzá az új gyógyszerekhez. Az EGSzB támogatja a közvetlen árellenőrzés felváltását a társadalombiztosítási kiadások monitorozásával, és bátorítja a Bizottságot abban, hogy indítson vitát azokról a módszerekről, amelyekkel ezt el lehet érni. Ebben az összefüggésben lehetőség nyílna arra, hogy felhagyjanak a gyártó cégek árellenőrzésével olyan gyógyszerek esetében, melyeket a kötelező társadalombiztosítás sem meg nem vásárol közpénzből ingyenes ellátás céljára, sem meg nem térít.

#### 4.6 Versenyképes generikus piac

4.6.1 Az EGSzB egyetért abban, hogy a generikus gyógyszerek társadalombiztosítási költségtartalmának fontos szerepet jut, ezért támogatja azt, hogy javítsák a társadalombiztosítás finanszírozásának fenntarthatóságát, fontos azonban e gyógyszerek fogyasztását kiegyensúlyozni innovatív termékek kifejlesztésével úgy, hogy az ipar dinamikus maradjon és a betegek számára is nagyobb választék álljon rendelkezésre.

4.6.2 Az EGSzB támogatja, hogy a generikus készítmények fogalma a Közösségben világosabban kerüljön meghatározásra, különösen azt, hogy szellemi tulajdonjogokat is fontolóra szűkítésre venni a bővítés fényénél.

#### 4.7 A vény nélkül vásárolható gyógyszerek versenyképes piaca

4.7.1 Miközben úgy foglalnunk állást, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek, melyek beszerezhetők a gyógyszerárakban, vagy az általános kiskereskedelmi csatornák útján is, előnyösen gerjesztik a piaci versenyt és a nagyközönség orvosi vizsgálat nélkül is jobban hozzájut ezekhez. Az EGSzB úgy érzékeli, hogy fontos arról gondoskodni, hogy ezeket a gyógyszereket abszolút biztonságos feltételek mellett használják fel.

4.7.2 A tagállamok között ellentmondások vannak a vény nélkül kapható gyógyszerek osztályozásánál, és az EGSzB támogatna egy olyan javaslatot, hogy ellentmondásmentesebb osztályozás kifejlesztéséről hozzanak döntést az egységes piac szelvényében.

4.7.3 Ezen felül, az EGSzB támogatja a Bizottságnak azt a javaslatát, hogy ugyanazt a márkanévet, védjegyet lehessen használni a tagállamokban a csak orvosi rendelésre, ill. a vény nélkül kapható gyógyszerekre is, ha meg lehet bízni abban, hogy ennek nincs társadalombiztosítási kockázata.

4.7.4 Mindazonáltal, az EGSzB megismétli aggodalmát, amelyet a szájon át bevehető antibiotikumok, vírusellenes vagy gombaellenes készítmények vény nélküli beszerezhetősége miatt hangoztat. Ezeket át kell minősíteni csak orvos által rendelhetővé. Amennyiben az ilyen gyógyszereket triviális javallatokra, vagy nem rendeltetésszerűen használják, fennáll a veszélye annak, hogy olyan széleskörű rezisztenciaproblémák alakulnak ki, amelyek miatt egy későbbi megbetegedésből sokkal kritikusabb fertőzés jöhet létre. Fontos ezért, hogy ezeket a gyógyszereket sokkal szélesebb látókörű társadalombiztosítási szemüvegen keresztül nézzük, és használatukat ellenőrizzük az orvosi előírás kötelezettség bevezetésével. Kritikus fontossága van annak, hogy megfelelő és könnyen érthető információ álljon ezekről a betegek rendelkezésére és az ilyen felírt drogok használatát monitorozzák és vonják be a jövőbeni kutatásokba.

#### 4.8 Az EU tudásbázis erősítése

4.8.1 Az EGSzB megerősíti annak fontosságát, hogy a gyógyszeriparban olyan dinamikus kutató és fejlesztő bázist kell kifejleszteni és fenntartani, amely merít mind az ipar, mind a társult tudományos intézetek szakmai ismereteiből.

4.8.2 Az EGSzB támogatja azt a célkitűzést, hogy hozzanak létre virtuális egészségügyi intézményeket az európai egészségügyi és biotechnológiai kutatás fellendítésére és megszervezésére, ahol összefogják mindazokat, akiknek közös a kutatási érdeke. Az EGSzB úgy véli, hogy egységes szerkezetbe kell foglalni a tudást és tapasztalatot és az eredmények elterjesztésének megfelelő módszereit, ha itthon akarjuk tartani a professzionális szakemberek tudását, és ha komoly riválisai akarunk lenni az USA K&F módszereinek és innovációjának. A 6. Kutatási Keretprogramot (FP6) ezért üdvözljük, mint első lépést ebben az irányban.

4.8.3 Az EGSzB egy korábbi véleményében már támogatta egy Európai Betegségmegelőzési és Gyógyító Központ<sup>(1)</sup> létesítését a közegészségügy erősebb európai tudásbázisának megerősítése érdekében.

4.8.4 Miközben támogatja a kutatás és innováció fejlesztését, az EGSzB ki szeretné hangsúlyozni, hogy új beruházási forrásokra is szükség van. E célból az EGSzB üdvözlözi, hogy a javaslat meg kívánja vizsgálni mindazt, ami a kutatások finanszírozását szolgálhatja, beleértve a kockázati tőkét, a kedvező kamatozású kölcsönöket, adóhiteleket, garantált piacokat és a szabadalmi jogok, vagy a piaci kizárólagosság kibővítését. Fontos, hogy e téren az egyetemek, kutatóintézetek és az ipar közti szinergiát jobban elismerjék, és jobban kihasználják.

<sup>(1)</sup> EGSzB-velemény „Az Európai Betegségmegelőzési és Gyógyító Központról” – előadó Bedossa úr – HL C 32., 2004.2.5.

#### 4.9 Kutatási ösztönzők

4.9.1 Az EGSzB üdvözli a klinikai kísérletekre<sup>(1)</sup> vonatkozó irányelvet, amely kiemeli, hogy a betegek védelmének mindennél előbbre való fontosságát kell kapnia a kísérletek megtervezésénél. Az irányelv azt is kiemeli, hogy egyszerűsíteni és harmonizálni kell a vonatkozó adminisztratív eljárásokat, hogy a kísérletek az Unión belül jobban koordinálhatók legyenek. Az a rendelkezés, hogy mindenekelőtt állítsanak fel egy európai kísérleti klinikai adatbázist, szintén üdvözlendő.

4.9.2 Az EGSzB ki szeretné hangsúlyozni, hogy az igazi innováció a kis magánvállalatoktól, vagy olyan magánszemélyektől is származik, akiknek „egy fényes ötlet” jutott az eszébe. Fennáll a veszélye annak, hogy az EU-n és a tagállamokon belüli bonyolult adminisztratív procedúrák, vagy az a kényszer, hogy nagy vállalatokon belül egyszerre több kutatási projekten dolgozzon valaki, megakadályozza, hogy ezekből a forrásokból az innovatív ötletek előbukkanjanak. Pénzösszegekkel kellene támogatni ezt a potenciált, és elő kellene segíteni a vállalkozások közti együttműködést, hogy az ilyen ötletekből új, piacépítő gyógykezelések fejlődhessenek ki.

4.9.3 Az USA-val való összehasonlításban, az EU és tagállamai a nemzeti szintjükön gyakorta koncentrálnak a „tűzoltó munkára”, semmint vállalnák a kockázatot a siker érdekében, amely esetleg bukáshoz is vezethet. Ebben a vonatkozásban most itt az alkalom, hogy áttörjünk a korlátokat. Az EGSzB támogatja, hogy a Biotechnológiai Találmányok Jogvédelméről szóló irányelvet amilyen gyorsan csak lehet, vezessék be minden tagállamban, mert a nem-egyezőség akadályozni fogja az európai biotech ipar további fejlődését.

4.9.4 Az EGSzB támogatja továbbá, hogy a Bizottság fogadja el a Közösség szabadalmi törvényét, amely minden tagállamban csökkentené a költségeket.

4.9.5 Az EGSzB ki szeretné hangsúlyozni, hogy jelenleg a gyermekgyógyszerek 40–50 %-át nem engedélyezték gyermekek számára, sem nem kérelmezték engedélyezésüket gyermekgyógyászati felhasználás céljára. Az EGSzB ajánlja, hogy folytassanak célzott kutatásokat a gyógyszerek gyermekek, idősek, férfiak és nők részére történő megfelelő adagolásának kiértékelésére. A fő cél, hogy specifikus körülmények között is rendelkezésre álljanak adatok a gyógyszerek megfelelő és hatékony dózisaira vonatkozóan.

4.9.6 A korrekt dózis különösen fontos az idősek esetében, akik egyszerre számos, különböző gyógyszert szednek különböző betegségeikre, ugyanakkor légyszervi megbetegedéseik vannak (pl. vese vagy máj), úgyhogy ebben a vonatkozásban a megfelelő gyógyszereszedést egyéb feltételek figyelembevételével írják elő.

(1) 2001/20/EK irányelv, HL L 121., 2001.5.1.

4.9.7 Az EGSzB azt is alá kívánja húzni, hogy miközben olyan feltételek is fennállnak, amelyek jelenleg elég ritkák Európában, ugyanezek igen közönségesek lehetnek a fejlődő világban, és az egyre nagyobb arányú utazások kombinálva a globális felmelegedéssel, elterjesztik az ún. „árva”<sup>(2)</sup> betegségeket, melyeket azután roppant nehéz elfojtani.

#### 4.10 Gyógyszerek a kibővített Európai Unióban

4.10.1 Az EGSzB egyetért azzal, hogy igen nagy kihívást jelent az új tagállamok gazdasági és társadalombiztosítási rendszereinek integrálása a meglévő Unióba. A legtöbb csatlakozó országban kevesebb forrás áll a rendelkezésre a társadalombiztosítási szektorban való elköltés céljára, mint a meglévő tagállamokban, ezért nagyfontosságú, hogy a társadalombiztosítási rendszerük vonatkozásában melyek azok a gyógyszerek, amelyek kaphatók, illetve amelyekre telik. Ezt felül kell vizsgálni a társadalombiztosítási kiadások növekedési költségeinek fényénél, figyelembe véve az előregedő népességet és az újonnan belépő szociális és társadalombiztosítási igényeket.

4.10.2 Kihívás továbbá a szellemi tulajdonjogok harmonizálása is, mert ez jelentős árszínvonal-különbségeket gerjeszthet, egyben hozzájárulhat a párhuzamos import növekedéséhez. Ez akkor fordul elő, ha rendszeres árkülönbségek vannak az egyes tagállamok között. A forgalmazási engedéllyel rendelkezők mellett magánszemélyek és szervezetek ömlesztve vásárolják meg a gyógyszereket abban az országban, ahol az a legolcsóbb, importálják abba az országba, ahol drágábban lehet eladni és pusztán az árkülönbségből eredő profittal eladják. Az EGSzB támogatja a Bizottság javasolt intézkedéseit ennek a problémának az oly módon történő kivédésére, hogy törvénnyel kötelezzék a forgalmazási engedéllyel rendelkezőket, a tagállam illetékes hatóságát és az EMEA-t, ha olyan szándékról szereznek tudomást, hogy egy adott tagállamban párhuzamos importot kívánnak lebonyolítani.

4.10.3 Fel kell jegyezni mindazonáltal, hogy az ipari tulajdonjogokkal kapcsolatos végrehajtási cselekményekért a jogi felelősség a szabadalomtulajdonost terheli.

4.10.4 Az EGSzB üdvözli a Bizottság által tett lépéseket, melyek alkalmat adnak a párbeszédre az új tagállamok számára, melynek során tárgyalhatnak minden olyan nehézségről, amelyet a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok bevezetésekor tapasztaltak meg a csatlakozás előtt és után.

(2) Az „árva” betegség nagyon ritka Európában, bár a világ legközönségesebb betegségei közé tartozik, amely széles körben fordul elő, majdnem kizárólag, a legszegényebb trópusi országokban. Ezekre a betegségekre nincs fejlett piac, sem versenyképes árú gyógyszer, ezért kis összegű beruházással a gyógyszeripar megcélozhatja ezeket a betegségeket. Ide tartozik pl. a malária, a métyelykór és a lepra.

#### 4.11 Tapasztalatcsere a tagállamok között

4.11.1 A tapasztalatcsere alapvető jelentőségű a gyógyszeripari szektorban a fejlődés és haladás szempontjából. Az EGSzB ezért üdvözli a Bizottság javaslatát, hogy dolgozzanak ki egy sorozat EU-mutatót, amellyel le lehet fedni az ipar versenyképességét és a társadalombiztosítási célokat. Az EGSzB örömmel üdvözlőné egy munkacsoport felállítását e mutatószámok kimunkálása céljából.

4.11.2 A mutatószámoknak egybe kell fogniuk a gyógyszeripari termék tulajdonságait és a társadalombiztosításnak a vele kapcsolatos teljesítőképességét és rendelkezéseit:

- ellátás,
- igény és a szabályozó keretek,
- ipari kibocsátás,
- makrogazdasági tényezők.

#### 5. Következtetés

5.1 Az EGSzB üdvözli a Bizottság közleményét „egy erősebb, a betegek javát szolgáló, Európába-telepített gyógyszeriparról” és támogatja a benne kifejtett átfogó programot. Elismeri, hogy a közlemény ambiciózus és célkitűzéseinek megvalósítása nagy kihívást jelent.

5.2 Az EGSzB azon az állásponton van, hogy ahhoz, hogy a Közleményben foglalt célok teljesüljenek, a betegek javát figyelembe vegyék, kialakítsanak egy versenyképes, Európába telepített ipart, lépéseket tegyenek az EU tudásbázisának erősítésére, számításba vegyék a kibővített Európai Uniót és biztosítsák, hogy a tagállamok egymással tapasztalatcserét folytassanak, az alábbiakat kéri, hogy jegyezzék fel.

5.3 Az EGSzB ki szeretné hangsúlyozni, hogy a 25 nemzeti kormány döntéshozatali eljárásaitól való függés azt eredményezi, hogy a gyógyszeripar gyengébbnek tűnik azzal az egységes megközelítéssel való összehasonlításban, amely a kutatás, innováció, marketing és árképzés tekintetében működik az USA-ban, vagy Japánban. Ki kell emelni, hogy a folyamat a G10 ajánlásokkal kezdődött, amelyek azt célozták, hogy jöjjön létre az igazi egységes piac, működjön, és mérni kell a kihatásait a tagállamok egészségügyi ellátó rendszereire és társadalombiztosítására a javasolt benchmarking eszközök segítségével.

5.4 Az EGSzB fel szeretné hívni a figyelmet az elmúlt néhány évben a gyógyszeripari szektor vonatkozásában napvilágot látott tengernyi szemlére, dokumentumra, javasolt politikára és aggodalmának ad hangot, hogy mennyivel gyorsabb

fejlődést lehetne elérni a G10 ajánlások, a közlemény és a Minisztertanács kötelezettségvállalásainak eredményeként.

5.5 Az EGSzB elismeri azokat a nehézségeket, amelyekkel a gyógyszeriparnak szembe kell néznie az egység integrált piac elérése érdekében, tekintve annak bonyolultságát és függését a tagállamok illetékeseitől és eltérő rendszereitől. Mindazonáltal, kiemeli annak fontosságát, hogy világos stratégiákra van szükség a cél eléréséhez.

5.6 Az EGSzB támogatja a Bizottság szándékát, hogy teljesítménymutatókat dolgozzanak ki, melyekkel értékelni és monitorozni lehet az ipar fejlődését, és ismételten hangsúlyozza az összemérhető statisztikai adatok és bizonyítékok gyűjtését, amelyek alapján meg lehet ítélni a Közleményben kifejtett program előrehaladását.

5.7 Az EGSzB továbbra is hangsúlyozza, hogy milyen nagy fontosságot tulajdonít az emberi egészség védelmének, amelynek minden szabályozási területtel szemben elsőbbséget kell élveznie.

5.8 Az EGSzB szilárdan támogatja a javaslatot a „sárkányjel” kifejlesztésére, mellyel az egészségüggyel kapcsolatban levő honlapok és minden egyéb információforrás minőségi kritériumait állapítanak meg és aláhúzza annak fontosságát, hogy bátorítsák a nagyközönséget, hogy egészségügyi szakemberekhez forduljon tanácsért.

5.9 Az EGSzB támogatja a szigorú gyógyszerfigyelő rendszert, amelynek továbbra is erősödnie kell, és a járványügyi tanulmányok hatékonyabb felhasználását, melyeket integrálni kell.

5.10 Az EGSzB úgy véli, hogy reális lehetőségek vannak a jobban koordinált kutatási program kifejlesztésére, egyszerűbb és harmonizáltabb adminisztratív eljárások mellett. A potenciális új beruházási forrásokat, amelyek magukba foglalhatják a kockázati tőkét, a kedvező kamatozású kölcsönöket, adóhiteleket, örömmel kell üdvözölni, és sürgősen igénybe kell venni.

5.11 Az EGSzB ajánlja a párbeszéd folytatását és a rendszerek egyszerűsítését az innováció és tapasztalatcsere lehetővé tételére, hogy a versenyképes gyógyszeriparból eredően az ipar megerősödjön, megtartsa és fejlessze a szakismereteket, növelje a szakemberek foglalkoztatottságát.

5.12 Az EGSzB ajánlja továbbá, hogy az EU és az EU tagállamok hajtsanak végre beruházásokat, hogy külön hálózatok jöjjenek létre és, hogy az alapjuttatásokat észszerűen hosszú időszakon keresztül folyósítsák ahhoz, hogy az innovációt elősegítsék, és a bizonyosság és biztonság olyan szintjét ériék el, amellyel fenn lehet tartani a kutatócsoport munkáját.

Brüsszel, 2004. június 2.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Roger BRIESCH